

Vergaderjaar 2011–2012

**32 610**

## **Wijziging van de Embryowet in verband met de evaluatie van deze wet**

**Nr. 7**

### **NOTA NAAR AANLEIDING VAN HET VERSLAG**

Ontvangen 28 oktober 2011

#### **I. ALGEMEEN**

##### **1. Inleiding**

De leden van de fracties van de VVD, de PvdA, de SP, D66 en het CDA geven er blijk van het wetsvoorstel in beginsel positief te hebben ontvangen. Dat is verheugend. Uiteraard hebben deze leden, evenals leden van de ChristenUnie-fractie en de SGP-fractie, nog een aantal vragen die hieronder mede namens de Minister van Veiligheid en Justitie worden beantwoord.

De leden van de D66-fractie vragen op welke wijze het verbod in de Embryowet op het kweken van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek wordt geëvalueerd.

In de op dit moment lopende tweede evaluatie van de Embryowet is een belangrijke vraag of er knelpunten zijn, mede in het licht van nieuwe ontwikkelingen in de klinische praktijk en de medische wetenschap. In de opdracht aan ZonMw voor deze evaluatie is aangegeven dat specifiek gekeken zal moeten worden naar de medisch-wetenschappelijke ontwikkelingen die relevant zijn in verband met de in de Embryowet verboden handelingen of aan voorwaarden gebonden handelingen. In het licht hiervan wordt onder meer onderzocht of onderzoekers knelpunten ervaren aangaande wetenschappelijk onderzoek op het terrein dat onder de Embryowet valt. Ook is gevraagd te onderzoeken welke toekomstige, technologische ontwikkelingen van invloed kunnen zijn op de werking van de Embryowet.

De leden van de SGP-fractie vragen er aandacht voor dat er geen wijzigingen worden voorgesteld voor de definitie van cybride en niet-levensvatbare embryo's. Graag ontvangen zij hierover de visie van de regering. Zij vragen daarbij of het niet beter zou zijn om de definities van de wet zo duidelijk mogelijk weer te geven, zodat ook ondubbelzinnig duidelijk is of cybriden en niet-levensvatbare embryo's onder de wet vallen.

De Radboud Universiteit heeft onderzoek gedaan naar de cybride. De verwachting is dat het rapport over dat onderzoek binnenkort gereed is. In dit onderzoek wordt ook aandacht besteed aan de al dan niet levensvatbaarheid van de cybride. Eerste ondergetekende van het wetsvoorstel zal na ontvangst het rapport met haar reactie zo spoedig mogelijk aan de Kamer sturen.

## **2. Inzending van instellingsprotocollen**

De leden van de VVD-fractie constateren dat de verplichting tot het inzenden van instellingsprotocollen komt te vervallen. Het doel om vroegtijdig een indruk te verschaffen van nieuwe ontwikkelingen wordt immers niet bereikt. Zij geven dan ook aan voorstander te zijn van het schrappen van verplichtingen die onwerkbaar zijn, maar vragen hoe het tweede doel, het vergroten van de toetsbaarheid van het handelen, geborgd wordt in de nieuwe situatie.

De oorspronkelijke veronderstelling was dat toezenden van wijzigingen in de instellingsprotocollen de toetsbaarheid van het handelen zou kunnen bevorderen. Nu is gebleken dat de verplichting niet nagekomen werd en redelijkerwijs ook niet na te komen was, moet de conclusie zijn dat deze bepaling in de wet ook geen bijdrage leverde aan de toetsbaarheid van het handelen. Dit neemt niet weg dat de verplichting van het opstellen van een instellingsprotocol uiteraard overeind blijft. De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) kan als zij op een gegeven moment noodzaak ziet voor een toezichtactie de protocollen opvragen. Graag vullen wij daar bovendien op aan dat in het tweede evaluatieonderzoek specifiek aandacht is gevraagd voor de instellingsprotocollen. Vragen daarbij zijn: Hebben alle instellingen een protocol? Volgen de protocollen het modelprotocol? Zo nee, op welke punten wijken zij af? Zijn er grote verschillen tussen de protocollen van verschillende instellingen? Is er behoefte aan andere onderdelen in het modelprotocol op te nemen? Zijn er knelpunten voor wat betreft de protocollen?

De leden van de PvdA-fractie vragen in het licht van het schrappen van het inzenden van het instellingsprotocol eveneens naar de wijze waarop de toetsbaarheid van het handelen wordt gecontroleerd.

Zie voor het antwoord op deze vraag het antwoord op de hieraan voorafgaande gelijkkluidende vraag van de leden van de VVD-fractie. Deze leden vragen hoe nieuwe ontwikkelingen in een vroegtijdig stadium gesignaleerd zullen worden.

In antwoord op vragen van de diverse fracties over het signaleren van nieuwe ontwikkelingen in paragraaf 3 wordt aangegeven welke instanties een signaleringstaak hebben. Hier vermelden wij wel reeds dat overleg gaande is met de betrokken beroepsgroepen over de wijze waarop zij in het vervolg nieuwe ontwikkelingen kenbaar zullen maken. Wederzijds bleek er behoefte te bestaan hierover tot afspraken te komen. Wij kunnen ervan uitgaan dat dit leidt tot een bron door middel waarvan wij van nieuwe ontwikkelingen op de hoogte worden gesteld die tot betere resultaten leidt dan de instellingsprotocollen gedaan zouden hebben als zij wel veelvuldig ingestuurd zouden zijn.

De instanties met een signaleringstaak zullen vooral trends en nieuwe wetenschappelijke ontwikkelingen signaleren. De beroepsgroep zal vooral kenbaar maken dat zij met een nieuwe ontwikkeling in de praktijk aan de slag willen en hoe zij dat zullen doen.

De leden van de CDA-fractie stellen dat de verantwoordelijkheid voor de wijzigingen van protocollen bij de CCMO ligt. Genoemde leden vragen daarbij hoe dit zit na wetswijziging? Stel dat een kleine wijziging van het instellingsprotocol toch een fundamentele verandering teweegbrengt, wie is daarvoor dan verantwoordelijk, zo vragen zij.

De verplichting een protocol betreffende handelingen met geslachtscellen en embryo's vast te stellen berust op grond van artikel 2, eerste lid, van de Embryowet bij het bestuur van een instelling waar buiten het menselijk lichaam embryo's tot stand worden gebracht of anderszins handelingen met embryo's worden verricht. Het bestuur stelt het protocol vast, na advies van de medisch ethische toetsingscommissie (METC) behorende bij de instelling. Dit geldt eveneens voor wijzigingen en aanvullingen van het protocol. Meer specifiek geeft de wet in artikel 2, tweede en derde lid, de onderdelen aan die in ieder geval opgenomen dienen te zijn in het instellingsprotocol. Door dit wetsvoorstel vervalt alleen het vierde lid. De overige leden van artikel 2 blijven in stand. In die zin verandert de verantwoordelijkheid voor wijzigingen van de protocollen niet. Tot nu toe is de ervaring dat het bij wijzigingen van de instellingsprotocollen gaat om kleine veranderingen. Bovendien dient uiteraard het instellingsprotocol en het handelen van de instelling in overeenstemming te zijn met de Embryowet. De verantwoordelijkheid daarvoor ligt bij het bestuur van de instelling.

De leden van de SP-fractie geven aan geen moeite te hebben met het schrappen van de verplichting tot het inzenden van instellingsprotocollen. Zij geven echter aan dat zij inzien dat de bedoeling van de wetgever, het signaleren van nieuwe ontwikkelingen, niet tot haar recht komt. Wel zien deze leden graag nog eens uitgelegd op welke manier de wetgever een vinger aan de pols gaat houden en hoe de Kamer hierin betrokken zal worden.

Op de wijze waarop nieuwe ontwikkelingen worden gesignaleerd wordt ingegaan in paragraaf 3 van deze nota.

De leden van de ChristenUnie-fractie vragen hoe vaak zij een signalement op het terrein van humane geslachtscellen en embryo's kunnen ontvangen.

Het Centrum voor Ethiek en Gezondheid signaleert als er zich op een gegeven moment een of meer nieuwe ontwikkelingen aandienen. Omdat niet voorspelbaar is hoe vaak zich nieuwe ontwikkelingen aandienen is ook niet aan te geven hoe vaak er signalementen op het onderhavige terrein uit zullen worden gebracht.

De leden van de SGP-fractie stellen een aantal vragen naar aanleiding van het voorstel de verplichte inzending van de instellingsprotocollen af te schaffen. Zij geven aan te willen vernemen of in het verleden wel voldoende aandacht is besteed aan deze wettelijke eis. Werd er wel voldoende op toegezien dat men de protocollen instuurde?

Het ministerie van VWS en de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) zijn in de eerste jaren na de inwerkingtreding van de wet niet zo ver gegaan dat zij instellingen hebben gerappelleerd. Dat zou ook niet goed uitvoerbaar zijn geweest, omdat niet bekend kon zijn wanneer en hoe vaak de instellingsprotocollen worden gewijzigd. Vervolgens bleek uit de eerste evaluatie van de Embryowet dat de inzendingsplicht in de praktijk door de klinieken niet werkbaar en ook niet nuttig werd geacht. Wij hebben evenals de CCMO dan ook geconstateerd dat het inzenden van de protocollen weinig toegevoegde waarde heeft, en vooral een vermeerdering van de administratieve lasten betekent. Tegen de achtergrond van de ervaring van een niet-werkbare verplichting hebben wij ook later niet meer bij de klinieken aangedrongen op inzending van de protocollen.

Tevens willen de leden van de SGP-fractie graag horen wat de gevolgen hiervan zijn voor de toetsing van protocollen en of de CCMO wel de mogelijkheid blijft behouden om inzage te krijgen in de instellingsprotocollen en hiervoor aanwijzingen te geven. Op welke manier vindt anders toetsing plaats?

Graag willen wij onder de aandacht brengen dat alleen het vierde lid van artikel 2 geschrapt wordt. De overige leden van het artikel blijven in stand. Dit betekent dat op grond van artikel 2, eerste lid, de METC's advies geven over de instellingsprotocollen en over wijzigingen daarvan. Er is dus een controlemogelijkheid voorafgaand aan de totstandkoming van het instellingsprotocol. Overigens gebruiken instellingen veelal het modelreglement bij de Embryowet als basis. Het ligt hiermee niet voor de hand dat de CCMO instellingsprotocollen op gaat vragen en van commentaar gaat voorzien. Dat was immers ook niet het oorspronkelijke doel van het toezenden van de instellingsprotocollen aan de CCMO (en de Minister). De Embryowet geeft de CCMO ook niet de bevoegdheid om instellingsprotocollen op te vragen. De IGZ kan uiteraard de protocollen ook inzien.

### **3. De signaleringstaak van de CCMO**

De leden van de VVD-fractie vragen of het vervallen van de verplichting instellingsprotocollen in te zenden gevolgen heeft voor de mogelijkheid van de CCMO om haar beperkte signaleringsfunctie uit te voeren. In de praktijk heeft dit geen gevolgen omdat er maar hoogst zelden gewijzigde instellingsprotocollen worden toegezonden.

De leden van de PvdA-fractie vragen welke instanties nieuwe ontwikkelingen signaleren en of deze in voldoende mate en in een zo vroeg mogelijk stadium worden gesignaleerd.

De Gezondheidsraad en het Rathenau-instituut hebben de taak nieuwe ontwikkelingen te signaleren. De CCMO heeft op grond van de Embryowet de taak nieuwe ontwikkelingen te signaleren op het terrein van handelingen met geslachtscellen en embryo's. Verder brengen de COGEM, de Commissie biotechnologie bij dieren en Gezondheidsraad om de paar jaar de Trendanalyse biotechnologie uit. Voorts heeft de Gezondheidsraad op basis van de Gezondheidswet ook (zelfstandig) de taak nieuwe ontwikkelingen op het terrein van de volksgezondheid te signaleren (artikel 22). Ten slotte heeft ook het Centrum voor Ethiek en Gezondheid uitdrukkelijk de taak nieuwe ontwikkelingen te signaleren. Zoals gezegd in antwoord op een vraag van deze leden in paragraaf 2 zullen betrokken beroepsgroepen tijdig kenbaar maken dat zij met een nieuwe ontwikkeling in de praktijk aan de slag willen.

De leden van de ChristenUnie-fractie vragen of het CEG ook jaarlijks zal rapporteren.

Zoals gezegd signaleert het CEG als er zich op een gegeven moment een of meer nieuwe ontwikkelingen aandienen. Het is mogelijk dat dit in een bepaald jaar toevallig niet aan de orde is.

Deze leden vragen of, gezien het vergroten van de taak voor het CEG, de beschikbare financiële middelen voor het CEG zullen toenemen.

De afspraak over de taakverdeling tussen het CEG en de CCMO is al jaren geleden gemaakt. De Kamers zijn hiervan op de hoogte gesteld in diverse brieven ter aanbieding van het jaarverslag van de CCMO. Voor het eerste was dat in de brief ter aanbieding van het jaarverslag over 2004 (Kamerstukken II 2004/05, 29 800 XVI, nr. 165). Een afspraak lag ook in de rede omdat het CEG het signaleren van nieuwe ontwikkelingen op het terrein van handelingen met geslachtscellen en embryo's al tot haar taken rekende. Met de afspraak is voorkomen dat beide instanties dubbel werk doen.

De leden van de SGP-fractie veronderstellen dat de wet de mogelijkheid geeft voor de instelling van medisch-ethische toetsingscommissies. Deze veronderstelling is niet juist. De Embryowet bevat een verplichting om wetenschappelijk onderzoek met embryo's en foetussen in de baarmoeder te laten toetsen door de CCMO. Het onderhavige

wetsvoorstel regelt dat toetsing van minder ingrijpend wetenschappelijk onderzoek met foetussen in de baarmoeder door een erkende medisch-ethische toetsingscommissie plaatsvindt.

#### **4. De toetsing van donatie van geslachtscellen bij invasieve ingrepen**

De leden van de VVD-fractie vragen of deze aanpassing van de Embryowet ook financiële gevolgen heeft of gevolgen voor de administratieve lasten.

Op basis van het Modelreglement bij de Embryowet vindt bij eiceldonatie als sinds jaren psychosociale counseling plaats. In de praktijk maakt een psycholoog of een maatschappelijk werker onder supervisie van een psycholoog namelijk deel uit van het behandelend team. In die zin is er geen sprake van een nieuw verschijnsel. Er zijn dan ook geen extra kosten mee gemoeid. Voor wat betreft de administratieve lasten menen wij dat eerder een vermindering dan een vermeerdering daarvan in de rede ligt. Immers, het traject waarin elke individuele donatie voor de zwangerschap van een ander door de METC getoetst moet worden vervalt.

De leden van de PvdA-fractie vragen of er onderzoek bekend is ten aanzien van de psychosociale gevolgen van eiceldonatie onder eindverantwoordelijkheid van de gynaecoloog en met de huidige rol van de psychosociaal counselor, zoals beschreven in het Modelreglement Embryowet.

In de praktijk is bij eiceldonatie een interdisciplinair team betrokken. Van dit team maken onder andere een gynaecoloog, een psycholoog, een ethicus en een verpleegkundige deel uit. Er is geen specifiek onderzoek bekend naar het onderwerp zoals beschreven door de leden van de PvdA-fractie. Uit onderzoek is wel gebleken dat psychologische testen als onderdeel van de advisering aan vrouwen die overwegen hun eicellen te doneren, bruikbaar zijn<sup>1</sup>.

Ook vragen de leden van deze fractie op welke wijze wordt gecontroleerd of de psychosociaal counselor voldoende wordt betrokken bij de procedure, wanneer instellingsprotocollen niet meer worden gecontroleerd.

Met de onderhavige wetswijziging wordt vastgelegd dat het instellingsprotocol regelt op welke wijze de betrokkene wordt ondersteund bij het nemen van een beslissing omtrent donatie van geslachtscellen die met een invasieve ingreep worden verkregen, ten behoeve van de zwangerschap van een ander. In de praktijk gaat het altijd om eiceldonatie. Het model dat de beroepsgroepen na inwerkingtreding van de Embryowet hebben opgesteld voor het instellingsprotocol («*Modelreglement Embryowet*» Kwaliteitsinstituut voor de gezondheidszorg CBO 2003) geeft al aan hoe deze ondersteuning plaats moet hebben. De samenwerking tussen gynaecologen en psychologen is dan ook een reeds jaren gegroeide praktijk. Vanuit de behoefte bij beide beroepsgroepen om eiceldonaties – en overigens ook andere uit medisch, psychologisch of ethisch oogpunt complexere vruchtbaarheidsbehandelingen interdisciplinair – te bespreken is deze samenwerking indertijd ontwikkeld. Wij hebben er vertrouwen in dat deze praktijk wordt voortgezet. De wettelijke verplichting van de klinieken om de werkwijze bij de ondersteuning in het protocol vast te leggen en de reeds gegroeide samenwerking tussen gynaecologen en psychologen geven het vertrouwen dat in de praktijk conform het instellingsprotocol wordt gehandeld. Controle van de inhoud van protocollen geeft in wezen niet de zekerheid dat in de praktijk ook conform wordt gehandeld. Overigens wordt in de tweede evaluatie van de Embryowet specifiek aandacht besteed aan de instellingsprotocollen.

---

<sup>1</sup> Zie Klock, Susan C. en Covbington, Sharon N., Minnesota Multiphasic Personality Inventory (MMPI-2) profiles in the assessment of ovum donors, in : Fertility and Sterility, Vol. 94, No. 5, oktober 2010.

De leden van de CDA-fractie geven aan het idee van psychosociale counseling met een uiteindelijk oordeel van de gynaecoloog een veelbetekende route te vinden, maar zij hebben daarbij wel nog een aantal vragen. Zo vragen zij aan welke bevoegd- en bekwaamheden de psychosociaal counselor moet voldoen. Gaat het om een arts, een verpleegkundige of een nurse practitioner met een speciale opleiding?

De psychosociaal counselor is meestal een GZ-psycholoog of klinisch psycholoog en soms een maatschappelijk werker onder supervisie van een GZ- of klinisch psycholoog. Zij zijn gespecialiseerd in psychosociale aspecten van verminderde vruchtbaarheid. Zij begeleiden het proces van eiceldonatie, maar hebben uiteraard ook andere psychosociale werkzaamheden in trajecten van mensen die voor een vruchtbaarheidsbehandeling naar een kliniek komen. Onlangs hebben zij zich verenigd in het netwerk POINT. Deze afkorting staat voor Psychosociale aspecten van subfertiliteit: Onderzoek, Informatie Netwerk en Training. POINT is een netwerk van psychologen en maatschappelijk werkers in de zorg voor paren met vruchtbaarheidsproblematiek. Dit netwerk is vertegenwoordigd in een kamer van de *Dutch society of reproductive medicine* (DSRM, Nederlandse vereniging voor voortplantingsgeneeskunde).

Tevens vragen de leden van deze fractie wanneer de psychosociaal counselor in actie komt.

De psychosociaal counselor komt in actie als mensen een geslachtscel wensen te ontvangen of zouden willen doneren. De psychosociaal counselor voert dan gesprekken met deze mensen. Ook de partner van degene die geslachtscellen wil doneren of wil ontvangen wordt in het psychologische traject betrokken.

Voorts vragen de leden van de CDA-fractie hoe de afstemming plaatsvindt tussen de psychosociaal counselor en de gynaecoloog.

Zoals hierboven reeds aangegeven, worden eicelceldonaties besproken in een interdisciplinair team, waarvan onder andere een psychosociaal counselor en een gynaecoloog deel uitmaken. Het team bekijkt in overleg wat in de voorliggende situatie het beste is om te doen. De psychosociale counselor heeft daarbij een adviserende rol; de gynaecoloog is degene die uiteindelijk beslist.

Daarnaast willen de leden van de CDA-fractie weten wie nu de uiteindelijke beslissing beoordeelt van de vrouw of zij in alle vrijheid tot haar besluit heeft kunnen komen, de gynaecoloog van de donor of die van de ontvangende vrouw?

De psychosociaal counselor spreekt de eicelceldonator en de partner, en de ontvanger van de eicellen en diens partner onafhankelijk van elkaar. Bij al deze mensen dient gekeken te worden hoe zij tegen de donatie aankijken. Daarbij is één van de centrale vragen of zij vrijwillig en weloverwogen tot een oordeel zijn gekomen over de donatie. Eén van de onderdelen die veel aandacht krijgt in het traject van eiceldonatie is dan ook de beantwoording van de vraag of er geen sprake is van druk. Ook wordt gekeken of paren goed hebben nagedacht over hoe met het toekomstige kind en met de kinderen van het donorpaar wordt omgegaan als het gaat om informeren over de donatie. Zoals reeds aangegeven adviseert de psychosociaal counselor de gynaecoloog dan wel de gynaecologen. Indien er aarzeling is over de vrijwilligheid van één persoon kan een donatie niet doorgaan.

Ten slotte vragen de leden van de CDA-fractie hoe de gynaecoloog verantwoording aflegt van zijn beoordeling en hoe de beroepsgroep van gynaecologen over dit voorstel denkt.

De gynaecoloog neemt de beslissing tot donatie niet alleen. Een interdisciplinair team buigt zich over elke individuele eiceldonatie. Wij menen dat dit voor het afleggen van verantwoording belangrijk is. De beslissing van de gynaecoloog heeft daarmee immers een bredere inbedding. In de praktijk werken de gynaecologen al overeenkomstig de voorgestelde wijziging. De Nederlandse vereniging voor obstetrie en gynaecologie



(NVOG) heeft het Modelreglement Embryowet, waarin deze werkwijze is opgenomen, vastgesteld in haar ledenvergadering.

De leden van de SP-fractie vragen of het bij de psychosociaal counselor gaat om een onafhankelijke counselor, bijvoorbeeld een psychosociale of maatschappelijk werker die niet bij de donatie is betrokken en geen deel uitmaakt van het behandelteam?

Counselors kunnen deel uitmaken van het behandelteam, zij kunnen ook een onafhankelijke positie hebben. De counselor is echter te allen tijde gehouden aan de beroepscode van de eigen professie die het belang van de cliënt/donor boven dat van de betreffende afdeling stelt.

Voorts stellen de leden van deze fractie aan de orde dat in de eerste evaluatie vastgesteld werd dat de wet op de onderdelen voorlichting en toestemming nog niet volledig werd nageleefd. Zij vragen of de regering er nu zicht op heeft of deze rechten op adequate informatie, bedenktijd en in vrijheid genomen toestemming nu wel voldoende worden nageleefd? De leden geven aan dat dit de pijlers zijn waarop de bescherming van donoren in de Embryowet rust.

De onderzoekers die de eerste evaluatie van de Embryowet hebben uitgevoerd hebben aangegeven dat de onderzoeksbevindingen de indruk wekken dat de wet wel een positieve werking heeft gehad op de toestemmingsprocedure. Tegelijkertijd is destijds door de onderzoekers opgemerkt dat in de praktijk nog beter tegemoet gekomen zou kunnen worden aan de rechten van donoren. Zij hebben destijds de aanbeveling gedaan dat de ivf-instellingen zorg dragen voor de volledige en loyale naleving van de voorschriften over de terbeschikkingstelling van geslachtscellen en embryo's. Wij zijn het eens met de visie dat vrije en geïnformeerde toestemming zeer van belang is. In het licht van de uitkomsten van de vorige evaluatie, is in de opdracht voor de tweede evaluatie daarom expliciet aangegeven dat het evaluatieonderzoek aandacht dient te besteden aan de praktijk van de vrije en geïnformeerde toestemming en de daarvoor noodzakelijke voorlichting. Meer specifiek wordt onder meer gevraagd in het evaluatieonderzoek antwoord te geven op vragen als: Hoe ervaren donoren de voorlichting bij de terbeschikkingstelling van hun geslachtscellen of embryo's? Op welke punten zou de voorlichting verbeterd kunnen worden? Hoe ervaren de beroepsgroepen de gang van zaken rondom de terbeschikkingstelling van geslachtscellen en embryo's? Zien zij knelpunten ten aanzien van de in vrijheid gegeven geïnformeerde toestemming?

De leden van de ChristenUnie-fractie geven aan dat zij graag zien dat de mate en kwaliteit van ondersteuning ook wordt meegenomen in het volgende evaluatierapport van de Embryowet. Zoals hierboven aangeven wordt hieraan in de tweede evaluatie van de wet specifiek aandacht besteed.

Voorts vragen de genoemde leden of de gynaecoloog ook medisch ethische voorlichting zal geven wanneer zij de individuele beoordelingstaak van een METC overneemt.

In het traject van een eicelceldonatie kunnen verschillende ethische kwesties aan de orde komen, waarmee de gynaecoloog rekening moet houden. Zo is uit ethisch oogpunt de vrijwilligheid van de donatie en het goed geïnformeerd zijn over (de gevolgen van) de donatie uiteraard zeer van belang. Immers, alleen dan is het mogelijk om een weloverwogen beslissing te nemen. De psychosociaal counselor is, gezien de psychologische kant van het besluit, daarom juist bij het traject betrokken. Deze is beter in staat dan een METC om te beoordelen of mensen in vrijheid en onafhankelijkheid handelen en of zij zich bewust zijn van de gevolgen daarvan. Een ander ethisch aspect dat aan de orde kan zijn is het belang van het toekomstige kind. De psychosociaal counselor voert ook gesprekken om te beoordelen of de betrokkenen goed inzicht hebben in

de gevolgen van de donatie voor het kind. Daarnaast achten wij het in verband met het belang van het kind zinvol op te merken dat de NVOG ter ondersteuning het Modelprotocol mogelijke morele contra-indicaties bij vruchtbaarheidsbehandelingen opgesteld heeft. Dit protocol biedt handvatten voor gevallen waarin er op morele gronden twijfel bestaat over de toepassing van de behandeling.

Zoals gezegd beslist de gynaecoloog niet alleen. In het team dat de donatie bespreekt zit niet alleen een psychosociaal counselor, maar onder andere ook een ethicus. Wellicht ten overvloede merken wij ook nog op dat in geval van donatie ten behoeve van medisch-wetenschappelijk onderzoek de METC wel haar rol behoudt, zowel bij de toetsing van het onderzoek, als ook bij de toetsing van de individuele donatie.

De leden van de ChristenUnie-fractie vragen voorts hoe vaak bij de beoordeling van het ter beschikking stellen van geslachtscellen voor wetenschappelijk onderzoek wordt meegenomen dat volwassen stamcelonderzoek een alternatief kan bieden voor embryonaal stamcelonderzoek. Geslachtscellen kunnen niet ter beschikking worden gesteld voor wetenschappelijk onderzoek waarbij embryo's tot stand worden gebracht. Dergelijk onderzoek staat de Embryowet immers niet toe. Bij ter beschikkingstelling van geslachtscellen voor wetenschappelijk onderzoek kan het dus slechts gaan om onderzoek met geslachtscellen zelf. Volwassen stamcelonderzoek zal daar geen alternatief voor kunnen zijn.

De leden van de SGP-fractie vragen of de «psychosociaal counselor» een beschermde titel is.

Psychosociaal counselor is geen beschermde titel. De psychosociaal counselor is, zoals gezegd, meestal een gezondheidszorgpsycholoog of klinische psycholoog (klinische psychologie is een specialisme binnen de gezondheidszorgpsychologie). Deze titels zijn wel beschermd. Wij gebruiken de term psychosociaal counselor, omdat het Modelreglement bij de Embryowet dat ook doet. Voor de vraag wat precies de taak en verantwoordelijkheid van de psychosociaal counselor is, verwijzen wij naar de beantwoording van de gelijklopende vragen van de leden van de CDA-fractie.

Voorts vragen de leden van de SGP-fractie waarom niet gekozen is voor toetsing door een commissie die wel geschikt is voor de beoordeling van individuele gevallen? Zou een dergelijke commissie niet een beter afgewogen oordeel kunnen geven dan één persoon alleen?

Wij hebben vooral gekeken naar een manier van toetsing die waarborgt dat de donor goede ondersteuning krijgt bij het afwegen van alle in het geding zijnde belangen en het nemen van een weloverwogen beslissing over donatie. Wij menen dat een multidisciplinair team waarvan een psychosociaal counselor deel uitmaakt, voor die toetsing het beste is toegerust. De uiteindelijke beslissing over het al dan niet doorgaan van de donatie wordt – zoals reeds aangegeven – genomen door de gynaecoloog nadat een team van deskundigen zich een oordeel heeft gevormd. Weer een afzonderlijke commissie optuigen, terwijl in de praktijk zich reeds kundige teams hebben ontwikkeld, vinden wij niet efficiënt.

De leden van de SGP-fractie vragen of het ten aanzien van de terbeschikkingstelling van geslachtscellen voor wetenschappelijk onderzoek niet tevens gewenst is dat er sprake is van goede psychosociale counseling, naast de toetsing door de METC.

Wij menen dat er in geval van eicelceldonatie voor zwangerschap van een ander meer kwesties van psychologische aard aan de orde zijn dan in geval van terbeschikkingstelling voor wetenschappelijk onderzoek. In geval van donatie voor de zwangerschap van een ander is er sprake van een donerend en een ontvangend paar, waartussen vaak familiale banden of vriendschapsbanden bestaan. Juist dit gegeven kan ertoe leiden dat mensen druk ervaren. De psychosociaal counselor zal hier in het traject specifieke aandacht aan besteden. Duidelijk dient te zijn dat



mensen onafhankelijk, vrijwillig en goed geïnformeerd dienen te beslissen. In geval van donatie voor wetenschappelijk onderzoek is er geen sprake van een ontvangend paar waar mogelijk sociale druk vanuit zou kunnen gaan. Een andere psychologische kwestie die aan de orde is bij donatie voor de zwangerschap van een ander is dat voor alle partijen duidelijk dient te zijn wat de belangen zijn van het kind. Waar komt het kind terecht? Is er wel of geen contact tussen het kind en het donerende paar? Wat betekent het voor de betrokkenen dat er (half)broertjes of -zusjes in een ander gezin opgroeien? Dergelijke vragen zijn niet relevant in geval van terbeschikkingstelling voor wetenschappelijk onderzoek. Navraag bij psychologen leerde ons dat zij het dan ook niet nodig vinden in geval van donatie voor wetenschappelijk onderzoek standaard een psycholoog te betrekken. Uiteraard kan een patiënt die overweegt geslachtsellen te doneren voor wetenschappelijk onderzoek indien daar behoefte aan is wel met een psycholoog spreken. Wetenschappelijk onderzoek met geslachtsellen wordt op grond van het Besluit centrale beoordeling, dat gebaseerd is op artikel 2, tweede lid, onderdeel b, 4°, beoordeeld door de CCMO. In de CCMO heeft een psycholoog zitting. Tegen de achtergrond van al deze redenen achten wij het dan ook niet nodig om in zijn algemeenheid te regelen dat bij elke individuele geslachtscedonatie voor wetenschappelijk onderzoek een psychosociaal counselor betrokken is.

## **5. Wetenschappelijk onderzoek met foetussen**

De leden van de VVD-fractie vragen wat de eis van het nieuwe tweede lid van artikel 20 toevoegt aan de algemene eis van artikel 19 dat het onderzoek zal leiden tot de vaststelling van nieuwe inzichten op het gebied van de geneeskunst betreffende ongebornen en pasgeboren kinderen of omtrent de voltooiing van de zwangerschappen.

Artikel 19 formuleert de criteria waaraan de centrale commissie of de METC het onderzoeksprotocol moet toetsen. Aan de zes criteria die artikel 19 en artikel 10 gezamenlijk bevatten moet zijn voldaan om een positief oordeel uit te kunnen brengen.

Artikel 20 wordt strafrechtelijk gehandhaafd. De eisen van artikel 19 en 20 overlappen elkaar gedeeltelijk, maar hebben ieder hun eigen betekenis. Zo kan het zijn dat een wetenschappelijk onderzoek conform artikel 20 is en kan bijdragen aan de behandeling van een ernstige aandoening bij de desbetreffende foetus, maar dat de onderzoeksopzet niet voldoet aan de eisen van een juiste methodologie (artikel 19 juncto artikel 10) en daarom ook niet kan leiden tot de vaststelling van nieuwe inzichten. Als bijvoorbeeld onderzoek zou worden gedaan om een middenrifbreuk bij de foetus te herstellen, zouden tijdens zo'n onderzoek de desbetreffende foetussen baat kunnen hebben, maar als de onderzoeksopzet methodologisch niet deugt, zal de wetenschappelijke vraag of deze methode effectief is niet kunnen worden beantwoord. Het nieuwe tweede lid van artikel 20 is nodig om aan onderzoek dat niet aan de desbetreffende foetus ten goede kan komen de aanvullende eis van minimaal risico en bezwaar te stellen. Als aan deze eis is voldaan, zou op grond van artikel 19, onderdeel c, over een onderzoeksprotocol toch een negatief oordeel kunnen worden uitgebracht als het met het onderzoek te dienen belang zo marginaal is dat zelfs een minimaal risico niet in evenredige verhouding staat tot dat belang. Zij vragen of nu ook onderzoek mogelijk wordt dat leidt tot resultaten die kunnen bijdragen aan de voorkoming of behandeling van aandoeningen bij pasgeborenen, kinderen of volwassenen.

Op grond van de huidige Embryowet is dergelijk onderzoek al mogelijk. Als het gaat om de voorkoming of behandeling van aandoeningen bij pasgeborenen, kinderen of volwassenen moet gedacht worden aan aandoeningen die al voor de geboorte in aanleg aanwezig zijn, zoals erfelijke aandoeningen. Er zijn aandoeningen die al bij een ongeborene te

diagnosticeren zijn maar veelal pas na de geboorte of enkele jaren later of soms nog veel later tot symptomen leiden. Denkbaar is dat een zeer vroege diagnose van betekenis is voor latere behandeling of zelfs voor behandeling tijdens de zwangerschap. Wetenschappelijk onderzoek hiernaar is uitsluitend geoorloofd als uitstel tot na de geboorte niet mogelijk is.

De leden van de VVD-fractie vragen hoe echografisch onderzoek tot een (minimaal) risico voor de foetus of de zwangere vrouw leidt.

Onder gynaecologen wordt echografie als risicoloos beschouwd.

Deze leden vragen uiteen te zetten hoe de term «minimaal» moet worden geïnterpreteerd.

Het wetsvoorstel eist dat, als het gaat om onderzoek dat niet aan de desbetreffende foetus zelf ten goede kan komen, de bezwaren en de risico's voor de desbetreffende foetus en de zwangere vrouw minimaal zijn. Dit is een eis die in de wetgeving voor medisch-wetenschappelijk onderzoek meer voorkomt. Zo eist bijvoorbeeld artikel 4 van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen dat bij bepaald wetenschappelijk onderzoek met kinderen dat hen zelf niet ten goede kan komen de risico's niet meer dan verwaarloosbaar en de bezwaren niet meer dan minimaal mogen zijn. In de toetsingspraktijk is daaraan een vaste invulling gegeven. Het begrip minimaal wordt daarbij veelal ingevuld met criteria als geringe, slechts tijdelijke gevolgen voor de gezondheid of tijdelijk ongemak. Wij gaan ervan uit dat iets dergelijks ook op dit terrein zal gebeuren.

Deze leden vragen verder hoe werkbaar in de praktijk het onderscheid is tussen wel en niet opzettelijk wijzigen van de toestand van de foetus.

Dit criterium is een hard criterium. Er hoeft geen twijfel te bestaan over de vraag of de toestand van de foetus wel of niet opzettelijk wordt gewijzigd.

Het gaat om onderzoek dat in de praktijk interventie-onderzoek wordt genoemd. Ieder onderzoek waarbij de gevolgen worden bestudeerd van een interventie bij de foetus voldoet aan het criterium.

De Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) bevat hetzelfde criterium voor de verdeling van wetenschappelijk onderzoek met wilsonbekwamen tussen CCMO en METC's (artikel 2, tweede lid, onderdeel b, ten tweede). In de ruim elf jaar gedurende welke die wet nu in werking is, heeft dit onderscheid niet tot problemen geleid. Er hoeft dus geen vrees te bestaan dat er een grijs gebied ontstaat. Als het gaat om onderzoek waarbij de toestand van de foetus niet opzettelijk wordt gewijzigd of waarbij de foetus niet aan invasieve handelingen wordt onderworpen, vindt de toetsing plaats door een METC.

Deze leden vrezen voor afstemmingsproblemen tussen de 27 METC's.

Dergelijke problemen kunnen zich niet voordoen. Het protocol voor een onderzoek met foetussen in utero wordt aan één METC ter toetsing voorgelegd. Als het gaat om een onderzoek dat in meer dan een instelling wordt uitgevoerd, hoeft er van de meewerkende instellingen slechts een verklaring te komen dat het onderzoek daar uitvoerbaar is. De Directie of de Raad van Bestuur van de instelling waar het onderzoek plaatsvindt is verantwoordelijk voor die verklaring. Wij realiseren ons naar aanleiding van deze vraag dat de in artikel 22 van de WMO opgenomen eis dat de erkende METC's een afschrift aan de centrale commissie moeten zenden van de gegeven oordelen en van het onderzoeksprotocol of de hoofd-

zaken daarvan, op grond van de tekst van het onderhavige wetsvoorstel niet zou gelden voor gegeven oordelen op grond van de Embryowet. Daarom is bij nota van wijziging dit verschil alsnog opgeheven door een nieuw artikel 3a op te nemen met een gelijkkluidende tekst als artikel 22, eerste lid, WMO. Tevens is met deze nota van wijziging artikel 22 van de Embryowet aangepast teneinde ook dit artikel in lijn te brengen met (artikel 10 van) WMO.

Overigens zou het kunnen dat enkele METC's ervoor kiezen om in hun reglement aan te geven dat zij geen protocollen voor onderzoek met foetussen in de baarmoeder toetsen.

De leden van de VVD-fractie vragen naar de verantwoordelijkheidsverdeling in de gevallen dat de CCMO bepaalt dat bepaalde vormen van wetenschappelijk onderzoek met de foetus door haarzelf moeten worden beoordeeld.

De CCMO draagt alleen verantwoordelijkheid voor de toetsingen die zij zelf uitvoert. Op basis van de WMO heeft de CCMO wel een toezichhoudende taak wat betreft de werkzaamheden van de METC's (artikel 24 WMO). Bij de taakverdeling in het onderhavige wetsvoorstel beoordelen de METC's uitsluitend observationeel onderzoek waarbij geen sprake is van invasieve handelingen bij de foetus en waarvan bovendien de risico's en bezwaren niet meer dan minimaal mogen zijn.

Deze leden vragen ten slotte of de METC's ook op eigen initiatief zaken kunnen aandragen bij de CCMO waarvan zij vinden dat zij die niet kunnen beoordelen.

Een METC kan de beoordeling van een individueel protocol niet aan de CCMO overdragen. Een METC kan een signaal afgeven aan de CCMO dat zij een onderzoek ter beoordeling heeft gekregen waarvan zij vindt dat die haar competentie te boven gaat. Voor de beoordeling van dat protocol zal de METC dan overigens eerst de benodigde deskundigheid moeten hebben ingehuurd, zoals artikel 16, tweede lid, onderdeel c, van de WMO voorschrijft. Dat signaal kan voor de CCMO aanleiding zijn om op grond van het nieuwe vierde lid van artikel 3 Embryowet die vorm van onderzoek aan te wijzen als door haar zelf te beoordelen.

Wij waarderen de steun die de leden van de PvdA-fractie uitspreken over de keuze in het wetsvoorstel om ook wetenschappelijk onderzoek met foetussen mogelijk te maken waar de desbetreffende foetus zelf niet direct baat bij heeft.

Genoemde leden geven aan nog niet overtuigd te zijn van het voorstel om de toetsingstaak te verdelen. Zij vragen welke soorten onderzoek precies door de METC beoordeeld zal worden.

De METC zal onderzoek beoordelen dat niet invasief is of waarbij geen interventies bij de foetus plaatsvinden. Gedacht kan inderdaad worden aan onderzoek met behulp van echografie. Een ander voorbeeld is onderzoek waarbij bekeken wordt of er verschil is in schildklierfunctie bij vrouwen bij wie een uitwendige kering van een baby in stuitligging succesvol was vergeleken met vrouwen waarbij de kering niet succesvol was. Foetale bewegingen worden als een belangrijke factor gezien voor de kans dat de foetus op het einde van de zwangerschap in hoofdligging ligt. Een verminderde schildklierfunctie zou van invloed kunnen zijn op de beweeglijkheid van het ongeboren kind.

De criteria op grond waarvan moet worden beslist of een onderzoek door de CCMO of door een METC moet worden beoordeeld, zijn harde criteria. Op het criterium «opzettelijk wijzigen van de toestand» gingen wij hiervoor al in. Over de vraag of iets een invasieve handeling bij de foetus is, hoeft weinig twijfel te bestaan. De toevoeging in de aanhef van artikel 19 «daaronder begrepen wetenschappelijk onderzoek met zwangerschapsondersteunende weefsels» maakt duidelijker dat ook bij wijzigingen in die weefsels of bij invasieve handelingen in die weefsels, zoals een navelstrengpunctie of een biopt van de placenta sprake is van een invasieve handeling bij de foetus en het onderzoeksvoorstel dus door de CCMO moet worden beoordeeld.

De leden van de CDA-fractie vragen op grond waarvan vrouwen om medewerking wordt gevraagd.

Bij ieder wetenschappelijk onderzoek worden in het onderzoeksprotocol gedetailleerd de criteria gegeven voor de keuze van de proefpersonen: de

zogenoemde in- en exclusiecriteria. Die criteria zijn afhankelijk van de onderzoeksvraag.

Deze leden stellen dat er nogal wat echo's worden gemaakt. Zij vragen of dat niet belastend is voor de zwangere.

Hoeveel extra echo's er worden gemaakt is ook afhankelijk van de onderzoeksvraag. In de voorbeelden die de toelichting beschrijft gaat het om twee à drie extra echo's. De METC beoordeelt allereerst of de belasting in redelijke verhouding staat tot het doel van het onderzoek. Vervolgens beslist de vrouw of ze haar medewerking wil verlenen en of zij de belasting acceptabel vindt. Zij kan altijd in alle vrijheid haar medewerking toezeggen of onthouden.

Deze leden vragen verder of de bevindingen ook aan de vrouw worden meegedeeld en hoe ermee wordt omgegaan als bij de echo's een afwijking wordt gevonden. Zij vrezen voor «vals» positieve of negatieve uitslagen.

Of bevindingen worden medegedeeld hangt af van de fase waarin het wetenschappelijk onderzoek zich bevindt. Als er een vroege hypothese is dat een bepaalde bevinding een kenmerk kan zijn voor een bepaalde aandoening, is juist eerst onderzoek nodig om te bevestigen dat dit inderdaad zo is. Als men veronderstelt dat het aantal windingen van de navelstreng een indicatie kan zijn voor Downsyndroom, moet dat eerst wetenschappelijk bevestigd worden. Uitkomsten van het echo-onderzoek worden dan niet meegedeeld. Als een hypothese bevestigd is, kan een volgende onderzoeksvraag zijn of het kenmerk bruikbaar is in op grote(re) schaal bij zwangeren te verrichten prenataal onderzoek. In zo'n geval wordt de uitkomst wel meegedeeld. De begeleiding moet en zal op dezelfde wijze plaats vinden als bij ander prenataal onderzoek.

De leden van de CDA-fractie vragen nader uiteen te zetten wat «minimaal» in dit wetsvoorstel betekent en hoe «minimal risk and minimal burden» worden opgevat in het Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde.

Het aanvullend protocol betreffende biomedisch onderzoek bij het Verdrag bevat een wat verder uitgewerkte regeling en toelichting betreffende dit onderwerp. Deze toelichting verwijst wat betreft minimal risk en minimal burden naar artikel 17 van het protocol en de toelichting daarbij. Artikel 17 geeft aan dat «minimal risk», gezien de aard en de omvang van de interventie op zijn hoogst een geringe en tijdelijke impact op de gezondheid tot gevolg mag hebben. Van «minimal burden» is sprake als het ongemak, op zijn hoogst, tijdelijk en gering is. De toelichting gebruikt termen als «very slightly detrimental and temporary impact».

Als voorbeeld van onderzoek waarbij de risico's en bezwaren niet meer dan minimaal zijn, kunnen worden genoemd het gebruik van echo-contrast enhancers die bij de moeder worden toegediend om het contrast van het echobeeld van de foetus te verbeteren, het afleiden van een foetaal elektrocardiogram, of echografie in combinatie met een andere techniek, zoals magneetcardiografie<sup>1</sup>, of MRI<sup>2</sup>. Verder is een voorbeeld het vóór de bevalling toedienen van stabiele isotopen aan de moeder om ná de bevalling bij de pasgeborene daarmee metingen te doen.

De leden van de CDA-fractie vragen volgens welke criteria de verdeling van de toetsing tussen de CCMO en de METC's plaatsvindt. Zelf verwoorden deze leden vervolgens de criteria correct. In het antwoord op een vergelijkbare vraag van de leden van de VVD-fractie is ook reeds op de verdeling ingegaan.

Deze leden vragen vervolgens naar een voorbeeld van onderzoek waarbij de toestand van de foetus niet opzettelijk wordt gewijzigd.

Voorbeelden zijn onderzoek met behulp van echografie of onderzoek waarbij een punctie wordt gedaan. Het laatste voorbeeld is overigens wel

<sup>1</sup> Mensah-Brown NA et al.: Assessment of left ventricular pre-ejection period in the fetus using simultaneous magnetocardiography and echocardiography. *Fetal Diagn Ther.* 2010;28:167

<sup>2</sup> Yamamura J et al.: Self-gating MR imaging of the fetal heart: comparison with real cardiac triggering. *Eur Radiol.* 2011;21:142

onderzoek dat invasief is en dat moet dus door de CCMO worden beoordeeld.

De leden van de CDA-fractie vragen ten slotte of de reglementen van de METC's ter goedkeuring aan de CCMO worden voorgelegd.

Artikel 16 van de WMO geeft de eisen waaraan METC's moeten voldoen om voor erkenning door de CCMO in aanmerking te komen. Die eisen betreffen ook eisen aan het reglement. Dit betekent dat het op orde hebben van een reglement voor een METC wel een voorwaarde is voor erkenning door de CCMO.

De leden van de SP-fractie zijn niet overtuigd van de noodzaak om wetenschappelijk onderzoek met de foetus in utero mogelijk te maken dat aan de foetus zelf niet ten goede kan komen maar voor de betreffende foetus wel risico's kan opleveren.

Allereerst willen wij benadrukken dat de ruimte om dergelijk wetenschappelijk onderzoek te doen slechts zal bestaan als aan dit onderzoek niet meer dan een minimaal risico of een minimale belasting verbonden zal zijn. Dat is wat anders dan «onderzoek met risico's». In antwoord op vragen van de VVD-fractie en de CDA-fractie is ingegaan op de vraag wat onder «minimaal risico» moet worden verstaan. Kenmerk van wetenschappelijk onderzoek is dat het vernieuwend is. Dit betekent dat per definitie niet kan worden voorspeld welk soort onderzoek zich aan zal dienen. Juist daarom is een preventief systeem van toetsing vooraf in het leven geroepen, zodat per onderzoek beoordeeld wordt of eventuele risico's en bezwaren niet meer dan minimaal zijn en of deze in evenredige verhouding staan tot het belang van het onderzoek. Onderzoek bij de foetus, of dit nu een navelstrengpunctie of een andere invasieve ingreep is die niet de foetus zelf betreft, maar slechts de zwangerschapsondersteunende weefsels (deze leden spreken van semi-invasief) is niet geheel risicoloos. In antwoord op de vraag van de leden van de CDA-fractie zijn voorbeelden van onderzoek gegeven dat minimale risico's en bezwaren met zich kan brengen en dus niet geheel risicoloos genoemd kan worden. Het zijn voorbeelden van onderzoek die wij gezien het potentiële belang voor de pre- en perinatale zorg niet op voorhand uit willen sluiten. De leden van de SP-fractie geven aan dat zij het argument dat de toelichting geeft om een deel van de toetsing bij de METC's te leggen, geen goed argument vinden.

In aanvulling op hetgeen over dit onderwerp is gezegd in het antwoord op een vraag over hetzelfde onderwerp van de leden van de VVD-fractie merken wij op dat verdere uitbreiding van de formatie van de CCMO niet past in het streven de overheid af te slanken. Die werklast zal nu worden verdeeld over de 27 METC's en daarmee niet noemenswaardig toenemen. Over de taakverdeling is vóór de indiening van het wetsvoorstel overleg gevoerd met de CCMO.

De leden van de SP-fractie vragen met betrekking tot het speciaal tot stand brengen van embryo's of de wetenschappelijke ontwikkelingen en de verschuivende opvattingen in de ons omringende landen zich inderdaad hebben voorgedaan. Deze leden vragen of de regering een embryo dat tot stand is gebracht door middel van transplantatie van de kern van een lichaamscel in een lege eicel even beschermwaardig vindt als een embryo dat tot stand is gebracht door een eicel en een zaadcel. Destijds is in het standpunt op het rapport over de evaluatie van de Embryowet (Kamerstukken II 2006/07, 30 486, nr. 3) ingegaan op de aanbeveling om over te gaan tot het opheffen van het verbod in de Embryowet om een embryo speciaal tot stand te brengen voor wetenschappelijk onderzoek (artikel 24, onderdeel a). Nadien is de Embryowet gewijzigd. Daarbij is het tijdelijk verbod op speciaal tot stand brengen van embryo's voor andere doeleinden dan zwangerschap in stand gebleven en de mogelijkheid om dat verbod op enig moment op te heffen, opengehouden. Naar onze mening geven ook anno 2011 de wetenschappelijke

ontwikkelingen en de opvattingen in andere landen (nog) geen aanleiding om hierin verandering aan te brengen. Daarmee blijft dan ook het therapeutisch kloneren oftewel het toepassen van de celkerntransplantatie verboden.

Deze leden vragen vervolgens of embryonale stamcellen verkregen uit embryo's die door celkerntransplantatie tot stand zijn gebracht uit Engeland of België ingevoerd mogen worden. Ze vragen verder of de regering, naar aanleiding van een aanbeveling in het evaluatierapport daarover, helderheid gaat geven over de toelaatbaarheid van in- en uitvoer van embryo's.

In het genoemde standpunt over de evaluatie is over de toelaatbaarheid van in- en uitvoer van menselijke embryo's opgemerkt dat de Embryowet het uit het buitenland invoeren van embryo's als zodanig niet verbiedt, maar wel beperkingen stelt aan handelingen daarmee, dezelfde beperkingen als die welke van toepassing zijn op handelingen met in Nederland tot stand gebrachte embryo's. Voor het naar het buitenland uitvoeren van in Nederland tot stand gebrachte embryo's geldt dat het beschikbaar stellen daarvan overeenkomstig de Embryowet moet geschieden op basis van geïnformeerde toestemming van degenen die tot het beslissen bevoegd zijn. De Embryowet ziet noch op de invoer, noch op het gebruik van embryonale stamcellen, ook niet wanneer dit stamcellen betreft die beschikbaar zouden zijn gekomen na het elders toepassen van de techniek van celkerntransplantatie.

De leden van de SP-fractie vragen ook naar de stand van zaken ten aanzien van het stimuleren van onderzoek naar adulte stamcellen, en vragen daarnaast of dat onderzoek op elk gebied een voldoende alternatief biedt voor onderzoek met embryonale stamcellen.

Wat betreft de stand van zaken bij het stimuleren van het onderzoek naar mogelijke toepassingen van adulte stamcellen bij geneeskundige behandeling merken wij op dat in mei 2011 de toewijzing van subsidies in het kader van de tweede ronde van het programma Translationeel Adult Stamcelonderzoek (TAS) van ZonMw heeft plaatsgehad. De toewijzing in het kader van de derde (en laatste) ronde van het programma zal in 2013 geschieden.

Voor wat betreft het antwoord op de vraag of onderzoek naar adulte stamcellen op elk gebied een voldoende alternatief biedt voor het gebruik van stamcellen wijzen wij op het gestelde in de dit voorjaar aan de Tweede Kamer gezonden reactie op de Trendanalyse Biotechnologie 2009 (Kamerstukken II 2010/11, 27 428, nr. 183). Daarin is onder meer als standpunt geformuleerd dat het nog niet zeker is dat voor sommige onderzoeken of klinische toepassingen volstaan, kan worden met het gebruik van adulte stamcellen of iPS-cellen (de Engelse benaming voor «geïnduceerde pluripotente stamcellen»), en dat daarvoor toch embryonale stamcellen moeten kunnen worden gebruikt (zie bladzijde 9 van de bijlage bij de reactie). De nadien verschenen publicatie over de mogelijkheid om huidcellen van een muis zich te laten ontwikkelen tot muizenlevercellen zonder dat daar de tussenstap van dedifferentiatie tot een bepaald type stamcellen voor nodig is, verandert niets aan bedoeld standpunt.

De leden van de SP-fractie constateren dat (ten tijde van de eerste evaluatie van de Embryowet) de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) geen mogelijkheid zag haar taak volledig uit te voeren. Zij vragen wat de regering daaraan gaat doen. Deze leden wijzen op de aanbeveling in het evaluatierapport om te komen tot één kwaliteitssysteem voor alle IVF-klinieken hetgeen het toezicht op de naleving zou vergemakkelijken. In dit kader is het van belang te beseffen dat ook de Wet veiligheid kwaliteit lichaamsmateriaal (WVKL) van toepassing is op de IVF-laboratoria. De dertien IVF-laboratoria hebben dan ook alle een WVKL-erkenning en tien van de IVF-laboratoria hebben een CCKL-accreditatie<sup>1</sup>. De Vereniging voor Klinisch Embryologen heeft het

<sup>1</sup> CCKL (coördinatie commissie ter bevordering van de kwaliteitsbeheersing van het laboratoriumonderzoek op het gebied van de gezondheidszorg), nu de stichting voor de bevordering van de kwaliteit van het laboratoriumonderzoek en voor de accreditatie van laboratoria in de gezondheidszorg.



document «Specifieke kwaliteitsnormen voor het laboratoriumdeel van in vitro fertilisatie» opgesteld. De Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie heeft een document opgesteld met kwaliteitsnormen voor het klinische gedeelte IVF. De IGZ inspecteert de IVF-klinieken structureel elke twee jaar, op basis van de WVKL. In aanvulling hierop houdt de inspectie toezicht op de Embryowet via haar Incidententoezicht.

Deze leden vragen tot slot of er duidelijkheid komt over de reikwijdte van de Embryowet met betrekking tot het voor stamcelonderzoek maken van chimèren met bestaande menselijke stamcellen en het inbrengen ervan in een dier?

Bij chimèren gaat het biologisch gezien in zijn algemeenheid om entiteiten die tot stand komen door versmelting van cellen van verschillende genetische oorsprong en waarvan ook na verdere ontwikkeling sommige delen verschillend kern-DNA blijven bevatten. In artikel 25 van de Embryowet wordt onder het begrip chimère verstaan een entiteit die tot stand wordt gebracht uit menselijke en dierlijke dan wel alleen menselijke embryonale cellen. Genoemd artikel verbiedt vervolgens onder meer het inbrengen van een chimère in een dier.

Of het maken van chimèren nu vooral van belang zou zijn voor het verder ontwikkelen van stamcelonderzoek, valt te betwijfelen. Er mag waarschijnlijk meer worden verwacht van het tot stand brengen en in onderzoek toepassen van cybriden, waaronder wordt verstaan het resultaat van de transplantatie van menselijke celkern naar een ontkernde dierlijke eicel. Anders dan bij chimèren het geval is bevatten bij zulke cybriden de cellen van een verder gevorderd stadium van ontwikkeling allemaal hetzelfde kern-DNA. De Embryowet verbiedt het tot stand brengen van dergelijke cybriden niet. De cybride bevat na een aantal dagen van ontwikkeling stamcellen. Deze zouden in stamcelonderzoek van betekenis kunnen zijn.

Zoals gezegd in antwoord op een zelfde vraag van de leden van de SGP-fractie is de verwachting dat het rapport over het onderzoek over de cybride binnenkort gereed is. Eerste ondergetekende van het wetsvoorstel zal na ontvangst het rapport met haar reactie zo spoedig mogelijk aan de Kamer sturen.

De leden van de ChristenUnie-fractie willen weten welke medische ontwikkelingen worden belemmerd als het criterium voor wetenschappelijk onderzoek dat de foetus zelf niet ten goede kan komen wordt beperkt tot risicoloos onderzoek.

In antwoord op vragen van de SP-fractie is ook op dit onderwerp ingegaan. Wetenschappelijk onderzoek wordt gedaan om kennis te vergaren die nog niet beschikbaar is. Een onderzoeker kan een idee krijgen over een wetenschappelijke veronderstelling naar aanleiding van waarnemingen waarbij hem iets opvalt of naar aanleiding van het combineren van gepubliceerde resultaten van eerder onderzoek. Van te voren is per definitie niet duidelijk wanneer zich dat voor zal doen. Medische ontwikkelingen zijn dan ook slecht te voorspellen. Daarom kan ook niet worden aangegeven welke ontwikkelingen worden belemmerd als er een beperking wordt opgelegd.

Deze leden vragen verder of er alternatief onderzoek is dat niet met foetussen in de baarmoeder wordt uitgevoerd.

Veelal zal eerst bij proefdieren onderzoek worden gedaan, maar uiteindelijk zal er slechts evidence based medicine op dit terrein kunnen komen als ook bij mensen – in dit geval foetussen in de baarmoeder – wetenschappelijk onderzoek is verricht.

De leden van de SGP-fractie vragen waarom er geen duidelijker onderscheid wordt gemaakt tussen onderzoek dat geen enkel risico heeft en dat

dus dicht bij concreet medisch handelen ligt en onderzoek dat wel risico's heeft en dus veel verder gaat.

In het wetsvoorstel wordt geen onderscheid gemaakt tussen risicoloos wetenschappelijk onderzoek en onderzoek dat een minimaal risico met zich kan brengen, omdat wij het niet wenselijk vinden juridische consequenties te verbinden aan dit onderscheid. Overigens is het niet zo dat regulier medisch handelen per definitie geen risico met zich brengt. Hooguit kan gesteld worden dat van regulier medisch handelen het risico bekend is en dat kan soms best groot zijn.

Deze leden hadden de discussie in de Eerste Kamer (Kamerstukken I, 2008/09, 31 046, nr D) zo begrepen dat het onderzoek waar het hier om gaat vooral betrekking heeft op samenvoegen van gegevens die op zichzelf op individueel patiëntniveau bekend zijn.

Het samenvoegen van gegevens uit patiëntendossiers, dat wat betreft gegevens van regulier echo-onderzoek kan plaatsvinden, is retrospectief onderzoek dat niet onder de reikwijdte van de Embryowet valt. Op dergelijk onderzoek is artikel 458 van boek 7, titel 7, afdeling 5 van het Burgerlijk wetboek, ook wel de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst genoemd van toepassing. Met toestemming van de vrouw kunnen de gegevens voor wetenschappelijk onderzoek worden gebruikt. Als er sprake is van extra echo's of van andere handelingen die met het oog op het onderzoek worden uitgevoerd, zijn de Embryowet en de WMO van toepassing. Er zal dus meer onderzoek mogelijk zijn dan dossieronderzoek.

De leden van de SGP-fractie vragen of onderzoek dat beoogd is er te zijn ten behoeve van het kind, gebruikt kan worden om een beslissing over abortus te nemen.

Wetenschappelijk onderzoek met foetussen in de baarmoeder levert een bijdrage aan de verbetering van de pre- en perinatale zorg. Wetenschappelijk onderzoek dat de desbetreffende foetus ten goede kan komen is over het algemeen onderzoek met een therapeutisch effect, zoals het in de memorie van toelichting genoemde onderzoek in het geval van urine-wegobstructies (blz. 6). De voorbeelden die de memorie van toelichting vlak daarvoor noemt, zijn onderzoeken die de desbetreffende foetus niet ten goede kunnen komen, maar waarvan de resultaten kunnen leiden tot diagnostiek op grond waarvan tijdens de zwangerschap en rond de geboorte getracht kan worden de gevolgen van de aandoening te verhelpen of te verminderen. Er kan ook wetenschappelijk onderzoek plaatsvinden ter ontwikkeling of verbetering van de bestaande prenatale diagnostiek op grond waarvan een beslissing over voortzetten of afbreken van de zwangerschap wordt genomen.

Deze leden vrezen dat de voorwaarde van artikel 19 dat de risico's en bezwaren in evenredige verhouding moeten staan tot het belang van het onderzoek makkelijk zal worden opgerekt. Zij vragen of met de term «minimaal risico» in artikel 20 wordt beoogd een striktere norm te hanteren dan met het begrip «evenredige verhouding» in artikel 19. Zij vragen ook naar de verhouding tussen artikel 19 en 20.

Artikel 19 geeft de criteria waaraan het onderzoeksprotocol moet worden getoetst. Een van die criteria is, zoals deze leden ook aangeven, dat redelijkerwijs aannemelijk moet zijn dat het met het onderzoek te dienen belang in evenredige verhouding staat tot de risico's en bezwaren voor de desbetreffende foetus en de zwangere vrouw. De formulering van artikel 20 is inderdaad strikter en wordt bovendien strafrechtelijk gehandhaafd. Daarmee wordt oprekken van de voorwaarde van artikel 19 uitgesloten. Wij verwijzen verder graag naar het antwoord op een vraag van de leden van de VVD-fractie over de relatie tussen artikel 19 en 20.

Deze leden vragen vervolgens of er wel behoefte is aan onderzoek dat niet gericht is op de foetus zelf en of men wel bereid zal zijn om een dergelijk risico te lopen.

In antwoord op vragen van de SP-fractie over de noodzaak van verruiming van de Embryowet om dit soort onderzoek mogelijk te maken is aandacht besteed aan de behoefte aan dit soort onderzoek. In hoeverre men in de praktijk bereid zal om een dergelijk risico te lopen is niet echt te voorspellen. Hierbij moet wel worden aangetekend dat het gaat om onderzoek waarbij de risico's en bezwaren niet meer dan minimaal mogen zijn en dat mensen die het belang van het onderzoek inzien dan mogelijk wel bereid zullen zijn.

Deze leden vragen verder of het meer ingrijpende onderzoek door de CCMO moet worden beoordeeld.

In zijn uitwerking zal het er inderdaad op neer komen dat het meer ingrijpende onderzoek door de CCMO wordt beoordeeld. Het gaat immers om het onderzoek dat invasief is en om het onderzoek waarbij de toestand van de foetus opzettelijk wordt gewijzigd.

Deze leden vragen ten slotte een toelichting bij de opmerking op bladzijde 9 van de memorie van toelichting dat de toetsing niet hoeft plaats te vinden door de METC die aan de instelling is verbonden.

De uitleg in de eerste volzin op bladzijde 9 heeft in de praktijk vooral betekenis als het gaat om onderzoek dat in meer dan een instelling tegelijk plaatsvindt. In zo'n geval volstaat een positief oordeel van één METC. Dat zal over het algemeen wel de METC zijn van de instelling waaraan de hoofdonderzoeker is verbonden.

## **II ARTIKELSGEWIJS**

### **Artikel I**

De leden van de SGP-fractie zeggen in de memorie van toelichting gelezen te hebben dat bij samenloop van de Wet maatschappelijke ondersteuning (WMO) en de Embryowet aan de onderzoeker de ruimte wordt geboden om te bepalen op grond van welke wet hij een positief oordeel vraagt.

De passage in de memorie van toelichting waar deze leden op doelen staat niet in de artikelsgewijze toelichting bij artikel I, maar in de toelichting bij artikel II. De samenloop waar de leden aan refereren kan er zijn met de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (ook afgekort als WMO). Gesteld is in de toelichting dat «het aan de onderzoeker is om te bepalen op grond van welke wet hij een positief oordeel vraagt». Dat wil niet zeggen dat hij de ruimte heeft om maar te kiezen wat hij wil. Hij moet zelf beoordelen waar de toetsing plaats moet vinden. Eventueel kan de commissie waaraan het protocol is voorgelegd tot de conclusie komen dat het protocol niet bij haar thuishoort.

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E. I. Schippers